

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Terolut 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen dydrogesteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Terolut on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terolut-valmistetta
3. Miten Terolut-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Terolut-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Terolut on ja mihin sitä käytetään

Mitä Terolut on

Terolut sisältää lääkeainetta nimeltään dydrogesteroni.

- Dydrogesteroni on keinotekoinen hormoni.
- Se muistuttaa läheisesti luonnollista progesteronia.
- Lääkkeitä kuten Terolut kutsutaan progestogeeneiksi.

Mihin Terolut-tabletteja käytetään

Terolut-tabletteja voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä estrogeenin kanssa. Se otatko myös estrogeenia, riippuu siitä, mihin tarkoitukseen lääke on sinulle määrätty.

Terolut-tabletteja käytetään:

- oireisiin, joita saatat saada jos elimistösi ei tuota tarpeeksi progesteronia.
 - kivuliaat kuukautiset
 - endometrioosi eli tila, jossa kohdun limakalvon soluja löytyy muista kehon osista, useimmiten vatsasta tai virtsa- ja sukupuolielinten alueelta, aiheuttaen esim. runsasta kuukautisvuotoa tai kivuliaita kuukautisia
 - kuukautiskiertohäiriöt, esim. epäsäännöllinen kierto tai runsas vuoto
 - premenstruaalinen syndrooma eli kuukautisia edeltävät oireet esim. mielialan vaihtelut, rintojen turvotus ja arkuus, vatsan turvotus, päänsärky, väsymys, ummetus
- hoitamaan menopausin oireita – tämä hoito on nimeltään hormonikorvaushoito.
 - oireet vaihtelevat naisesta toiseen
 - ne saattavat sisältää kuumia aaltoja, yöhikoilua, univaikeuksia, emättimen kuivuutta ja virtsavaivoja.

Miten Terolut vaikuttaa

Naisen fertiilin eli hedelmällisen iän aikana munasarjat tuottavat estradiolia ja progesteronia, jotka ovat sukupuolihormoneja. Ne säätelevät kuukautiskiertoa ja lisääntymiskykyä. Mikäli elimistö ei tuota

tarpeeksi progesteronia, Terolut-valmistetta käytetään täydentämään tätä puutetta, koska progesteronin puute voi aiheuttaa häiriöitä kuukautiskierrossa.

Lääkärisi saattaa pyytää sinua ottamaan myös estrogeenia Terolut-valmisteen lisäksi. Tämä riippuu siitä, mihin tarkoitukseen lääke on sinulle määrätty.

Terolut-valmisteella on myös suojaava vaikutus endometriumiin eli kohdun limakalvoon. Tämä on tärkeää estrogeenihoidon yhteydessä menopaussin (kuukautisten poisjäämisen) aikana tai sen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terolut-valmistetta

Älä käytä Terolut-tabletteja

- jos olet allerginen dydrogesteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu tai epäilty progestiiniriippuvainen kasvain
- jos sinulla on emättimen verenvuotoa, jonka syytä ei tunneta
- jos imetät.

Älä käytä Terolut-tabletteja mikäli joku yllämainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos käytät Terolut-valmisteen kanssa estrogeenia, esimerkiksi hormonikorvaushoidossa, lue myös kohta ”älä käytä” estrogeenivalmisteen mukana tulevasta pakkausselosteesta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Terolut-valmistetta.

Jos käytät Terolut-valmistetta poikkeavan verenvuodon hoitoon, lääkärisi selvittää verenvuodon syyn ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

Odottamaton verenvuoto emättimestä tai tiputteluvuoto ei yleensä anna aiheutta huoleen. Tällainen vuoto on todennäköistä erityisesti ensimmäisten Terolut-hoitokuukausien aikana.

Varaa kuitenkin heti aika lääkärillesi seuraavissa tapauksissa:

- jos verenvuoto tai tiputtelu jatkuu kauemmin kuin muutaman kuukauden ajan
- jos verenvuoto tai tiputtelu alkaa, kun olet jo käyttänyt hoitoa jonkin aikaa
- jos verenvuoto tai tiputtelu jatkuu vielä hoidon lopettamisen jälkeen.

Tämä voi olla merkki kohdun limakalvon paksuuntumisesta. Lääkärisi selvittää verenvuodon tai tiputteluvuodon syyn. Myös kohdun limakalvon syövän mahdollisuutta saatetaan tutkia.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Terolut-valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- masennus
- maksavaiva
- porfyria, harvinainen perinnöllinen sairaus.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Terolut-valmisteen käyttöä. On erityisen tärkeää kertoa asiasta, jos edellämainitut vaivat ovat joskus pahentuneet raskauden tai aiemman hormonihoidon aikana. Lääkäri saattaa seurata vointiasi tavallista tarkemmin hoidon aikana. Jos oireet pahenevat tai uusiutuvat Terolut-hoidon aikana, lääkärisi voi päättää lopettaa hoidon.

Terolut ja hormonikorvaushoito

Hormonikorvaushoitoon liittyy hyötyjen lisäksi myös riskejä, jotka sinun ja lääkärisi on otettava huomioon hoidosta päätettäessä. Jos käytät Terolut-valmistetta hormonikorvaushoidossa yhdessä

estrogeenin kanssa, seuraavat tiedot on tärkeää ottaa huomioon. Tutustu myös estrogeenivalmisteen pakkausselosteeseen.

Varhaiset vaihdevuodet

Hormonikorvaushoidon riskeistä varhaisten vaihdevuosien hoidossa on rajallisesti näyttöä. Nuoremmilla naisilla riski on pieni. Nuoremmilla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa varhaisten vaihdevuosien hoitoon, hyöty-riskisuhde voi siis olla suotuisampi kuin vanhemmilla naisilla.

Lääkärintarkastukset

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista tai uudelleen aloittamista lääkärisi kysyy sinulta aiemmista sairauksistasi ja sukulaistesi sairauksista. Lääkäri saattaa myös tutkia rintasi tai tehdä gynekologisen tutkimuksen.

Lääkärisi saattaa tehdä seulontatutkimuksia kuten mammografiatutkimuksen (rintojen röntgenkuvaus) ennen hoitoa ja sen aikana. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka usein näitä tutkimuksia tehdään.

Kun olet aloittanut Terolut-hoidon, sinun on käytävä lääkärintarkastuksissa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa).

Kohdun limakalvon syöpä ja liikakasvu

Pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito suurentaa seuraavien tautien riskiä naisilla, joilla on kohtu:

- kohdun limakalvon syöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia).

Näiden riskien suureneminen voidaan välttää käyttämällä Terolut-valmistetta joko yhdessä estrogeenin kanssa (vähintään 12 vrk ajan kuukautta tai 28 vrk kuukautiskiertoa kohti) tai jatkuvana estrogeeni-progestiiniyhdistelmähoitona.

Rintasyöpä

Estrogeenia ja progestiinia sisältävä hormonikorvaushoito ja mahdollisesti myös pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito suurentaa rintasyöpäriskiä. Riskin suuruus riippuu hormonikorvaushoidon pituudesta. Riski suurenee noin 3 hoitovuoden kuluttua, mutta se normalisoituu 5 vuoden kuluessa hoidon lopettamisesta.

Seuraavat toimenpiteet ovat tärkeitä:

- käy säännöllisesti rintasyöpäseulonnassa – lääkärisi kertoo sinulle, kuinka usein seulonnassa on käytävä
- tutki rintasi säännöllisesti esim. seuraavien muutosten varalta:
 - kuopat ihossa
 - nännimuutokset
 - näkyvät tai tuntuvat kyhmyt.

Jos huomaat muutoksia, varaa heti aika lääkärillesi.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausa 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Veritulpat

Hormonikorvaushoito suurentaa veritulpariskiä. Riski on jopa 3 kertaa suurempi kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömillä, ja se on suurimmillaan ensimmäisen hormonikorvaushoitovuoden aikana.

Seuraavat tekijät suurentavat veritulpariskiä:

- korkea ikä
- syöpä
- huomattava ylipaino
- estrogeenin käyttö
- raskaus tai äskettäinen synnytys
- aiempi veritulppa (sinulla tai lähisukulaisellasi) esim. jalassa tai keuhkoissa
- pitkäaikainen liikkumattomuus suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. kohta "Leikkaukset")
- LED eli punahukka, joka aiheuttaa nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärisi kanssa siitä, kannattaako sinun käyttää hormonikorvaushoitoa.

Jos sinulla on kivuliasta turvotusta jalassa, äkillistä rintakipua tai hengitysvaikeuksia,

- ota heti yhteys lääkäriin
- älä jatka hormonikorvaushoidon käyttöä ennen kuin lääkäri antaa siihen luvan.

Nämä voivat olla veritulpan merkkejä.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos käytät verenohennuslääkitystä, esim. varfariinia. Lääkärisi kiinnittää tällöin erityistä huomiota hormonikorvaushoidon hyötyihin ja riskeihin.

Leikkaukset

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkäriillesi ennen leikkausta, että käytät hormonikorvaushoitoa. Kerro asiasta hyvissä ajoin ennen leikkausta. Hormonikorvaushoito on ehkä lopetettava joitakin viikkoja leikkausta ennen. Joissakin tapauksissa sinun on ehkä käytettävä muita lääkkeitä ennen leikkausta ja sen jälkeen. Lääkärisi kertoo sinulle, milloin hormonikorvaushoidon voi taas aloittaa.

Sydänsairaudet

Hormonikorvaushoito ei auta ehkäisemään sydänsairauksia. Estrogeenia ja progestiinia sisältävä hormonikorvaushoito suurentaa sydänsairausriskiä hiukan verrattuna mitään hormonikorvaushoitoa käyttämättömiin. Sydänsairausriski suurenee iän myötä. Estrogeenia ja progestiinia sisältävä hormonikorvaushoito aiheuttaa ylimääräisiä sydänsairautstapauksia vain hyvin harvoin terveillä naisilla, joilla on ollut vaihdevuodet äskettäin. Ylimääräisten tapausten määrä suurenee iän myötä.

Jos sinulla on käsivarteen tai kaulaan säteilevää rintakipua,

- ota heti yhteys lääkäriin
- älä jatka hormonikorvaushoidon käyttöä ennen kuin lääkäri antaa siihen luvan.

Kipu voi olla sydänkohtauksen merkki.

Aivohalvaus

Sekä estrogeenia ja progestiinia että pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito suurentaa aivohalvausriskiä. Riski on jopa puolitoistakertainen verrattuna hormonikorvaushoitoa käyttämättömiin. Kun verrataan hormonikorvaushoidon käyttäjiä ja sitä käyttämättömiä, riski ei muutu iän eikä vaihdevuosista kuluneen ajan myötä. Aivohalvausriski suurenee iän myötä. Hormonikorvaushoitoa käyttävien naisten aivohalvauksen kokonaisriski siis myös suurenee iän myötä.

Jos sinulla on vaikeaa, selittämätöntä päänsärkyä tai migreeniä (johon voi liittyä näköhäiriöitä):

- ota heti yhteys lääkäriin
- älä jatka hormonikorvaushoidon käyttöä ennen kuin lääkäri antaa siihen luvan.

Kyseessä voi olla varhainen aivohalvauksesta varoittava merkki.

Lapset ja nuoret

Terolut-tabletteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen ensimmäisiä kuukautisia. Ei ole tiedossa, kuinka turvallinen tai tehokas Terolut on 12-18 -vuotiailla nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Terolut

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita.

Kerro erityisesti lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, mikäli käytät alla mainittuja lääkevalmisteita. Nämä lääkevalmisteet saattavat vähentää Terolut-tablettien tehoa tai aiheuttaa tiputteluvuotoja tai verenvuotoa:

- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa, valerianaana, ryytisalviaa tai neitsythuspuu-uutetta (gingko biloba)
- epilepsialäkkeet, kuten fenobarbitaali, karbamatsepiini ja fenytoiini
- infektioläkkeet, kuten rifampisiini, rifabutiini, nevirapiini ja efavirentsi
- HIV-infektion (AIDS:n) hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten ritonaviiri ja nelfinaviiri

Jos joku yllämainituista koskee sinua (tai et ole asiasta varma) keskustele asiasta lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Terolut-tablettien käyttöä.

Terolut ruoan ja juoman kanssa

Terolut-tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisyys

Dydrogesteronin ei ole osoitettu heikentävän hedelmällisyyttä, jos sitä käytetään lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Raskaus

Joidenkin progestiiniinien käyttö raskauden aikana saattaa suurentaa hypospadian (virtsaputken aukkoon liittyvä siittimen kehityshäiriö) riskiä. Riskin suurenemisesta ei kuitenkaan ole vielä varmuutta.

Toistaiseksi ei ole näyttöä siitä, että dydrogesteronin käyttö raskauden aikana olisi haitallista. Yli 10 miljoonaa naista on käyttänyt Terolut-hoitoa raskauden aikana.

- Jos olet raskaana, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät Terolut-valmistetta.
- Jos raskaus alkaa hoidon aikana tai arvelet olevasi raskaana, kerro asiasta lääkärillesi. Lääkäri keskustelee kanssasi Terolut-hoidon hyödyistä ja riskeistä raskauden aikana.

Imetys

Terolut-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Ei tiedetä, erittykö Terolut ihmisen rintamaitoon ja voiko se vaikuttaa lapseen. Tutkimusten perusteella muut progestiinit erittyvät rintamaitoon pieninä määrinä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Terolut-valmisteen ottamisen jälkeen voi esiintyä lievää unisuutta tai huimausta. Näitä vaikutuksia esiintyy todennäköisemmin muutaman ensimmäisen tunnin kuluessa valmisteen ottamisen jälkeen. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä työkaluja äläkä koneita. Älä aja äläkä käytä työkaluja äläkä koneita, ennen kuin tiedät miten Terolut vaikuttaa sinuun.

Terolut sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on harvinainen perinnöllinen laktoosin imeytymishäiriö (esim. galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasin puutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Terolut-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri muuttaa annosta tarpeen mukaan sinulle sopivaksi.

Lääkkeen ottaminen

- Nielaise tabletit veden kera.
- Voit ottaa tabletit ruuan kanssa tai ilman.
- Jos otat useampia kuin yhden tabletin, ota ne tasaisesti päivän mittaan. Ota esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja toinen illalla.
- Ota tabletit mieluiten samaan aikaan joka päivä. Näin lääkkeen määrä elimistössä pysyy tasaisena. Myös lääkkeenoton muistaminen helpottuu.
- Tableteissa oleva jakouurre on tarkoitettu ainoastaan tablettien jakamiseen siten, että ne on helpompi nielaista. Jakouurretta ei saa käyttää puolikkaan tabletin ottamiseen.

Annoskoko

Tablettien määrä ja hoidon pituus riippuu hoidettavasta sairaudesta. Jos sinulla on luonnollinen kuukautiskierto, kuukautisvuodon alkupäivä on kierron ensimmäinen päivä. Jos sinulla ei ole luonnollista kuukautiskiertoa, lääkärisi päättää, milloin kuukautiskierto ja tablettien ottaminen aloitetaan.

Kuukautiskivut

- Ota 1 tabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa.
- Tabletteja otetaan vain kuukautiskierron päivinä 5–25.

Endometrioosi

- Ota 1 tabletti 2–3 kertaa vuorokaudessa.
- Lääkärisi kehottaa sinua ottamaan tabletit
 - joko jokaisena kuukautiskierron päivänä
 - tai vain kuukautiskierron päivinä 5–25.

Ennen vaihdevuosia loppuneet kuukautiset

- Ota 1 tabletti vuorokaudessa.
- Tabletteja otetaan estrogeenijakson lopussa päivinä 15.–25.

Epäsäännölliset kuukautiset

- Ota 1 tabletti vuorokaudessa.
- Tabletteja otetaan vain kuukautiskierron päivinä 15–25.

Poikkeavan runsas kuukautisvuoto tai välivuoto

- Hoidon alussa vuodon lopettamiseksi:
 - Ota 1 tabletti 2–3 kertaa vuorokaudessa.
 - Tabletteja otetaan enintään 10 vrk ajan.
- Jatkuva hoito:
 - Ota 1 tabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa.
 - Tabletteja otetaan kuukautiskierron päivinä 15–24.

Kuukautisia edeltävät PMS-oireet

- Ota 1 tabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa.

- Tabletteja otetaan kierron 15.-26. päivinä tai lyhyemmällä jaksolla.

Vaihte vuosioireet – hormonikorvaushoito

- Jos käytät ns. jaksoittaista hormonikorvaushoitoa (estrogeenitabletit tai laastari koko kuukautiskierron ajan):
 - Ota 1 tabletti vuorokaudessa.
 - Tabletteja otetaan aina 28 vrk jakson jälkimmäisten 12-14 vrk ajan.
- Jos käytät ns. syklistä hormonikorvaushoitoa (estrogeenitabletit tai laastari yleensä 21 vrk ajan, minkä jälkeen 7 vrk pituinen lääkkeetön jakso):
 - Ota 1 tabletti vuorokaudessa.
 - Tabletteja otetaan estrogeenihoidon viimeisinä 12–14 vuorokautena.
- Lääkärisi voi tarvittaessa suurentaa annostasi kahteen tablettiin vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Terolut-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Terolut-tabletin

- Ota unohtunut tabletti heti kun muistat. Jos tabletti olisi kuitenkin pitänyt ottaa yli 12 tuntia aiemmin, jätä unohtunut tabletti väliin ja ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.
- Jos unohdat annoksen, sinulla voi olla jonkin verran verenvuotoa tai tiputteluvuotoa.

Jos lopetat Terolut-valmisteen käytön

Älä lopeta Terolut-valmisteen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pelkän Terolut-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset

Lopeta Terolut-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- maksavaivat – oireita voivat olla ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, heikotus, yleinen huonovointisuus tai vatsakipu (alle 1 käyttäjällä 100:sta)
- allergiset reaktiot – oireita voivat olla hengitysvaikeudet tai koko elimistöön liittyvät reaktiot, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai verenpaineen lasku (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- kasvojen ja nielun alueen turvotus, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, lopeta Terolut-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin.

Muut pelkän Terolut-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset

Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä)

- migreeni, päänsärky
- pahoinvointi
- rintojen aristus tai kipu

- epäsäännölliset, runsaat tai kivuliaat kuukautiset
- kuukautisten poisjäänti tai harvinaistuminen.

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta)

- painonnousu
- huimaus
- masentuneisuus
- oksentelu
- allergiset ihoreaktiot, kuten ihottuma, vaikea kutina tai nokkosihottuma.

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- uneliaisuus
- rintojen turvotus
- veren punasolujen hajoamisesta johtuva anemia
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus, usein sääriissä tai nilkoissa
- progesteronihormoneille herkkien kasvainten kasvaminen

Nuorilla potilailla oletetaan esiintyvän samanlaisia haittavaikutuksia kuin aikuisillakin.

Terolut-valmisteen ja estrogeenin yhdistelmäkäyttöön (estrogeeni-progestiinikorvaushoitoon) liittyvät haittavaikutukset

Jos käytät Terolut-valmistetta yhdessä estrogeenivalmisteen kanssa, tutustu myös estrogeenivalmisteen pakkausselosteeseen. Lisätietoja seuraavista haittavaikutuksista, ks. kohta 2 “Ennen kuin käytät Terolut-valmistetta”.

Lopeta Terolut-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- kivulias turvotus jalassa, äkillinen rintakipu tai hengitysvaikeus. Nämä voivat olla veritulpan merkkejä.
- käsivarteen tai kaulaan säteilevä rintakipu. Tämä voi olla sydänkohtauksen merkki.
- vaikea, selittämätön päänsärky tai migreeni (johon voi liittyä näköhäiriöitä). Nämä voivat olla aivohalvauksen merkkejä.

Jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, lopeta Terolut-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin.

Varaa heti aika lääkärillesi seuraavissa tapauksissa:

- jos havaitset kuoppia rinnan ihossa, nännimuutoksia tai näkyviä tai tuntuja kyhmyjä. Nämä voivat olla rintasyövän merkkejä.

Muita Terolut-valmisteen ja estrogeenin yhdistelmäkäyttöön liittyviä haittavaikutuksia ovat kohdun limakalvon poikkeava paksuuntuminen, kohdun limakalvon syöpä ja munasarjasyöpä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Terolut-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Terolut sisältää

- Vaikuttava aine on dydrogesteroni.
 - Yksi tabletti sisältää 10 mg dydrogesteronia.
- Muut aineet ovat
 - Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, ja magnesiumstearaatti
 - Tabletin kuori: hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

- Tabletti on pyöreä, kaksoiskupera, jakourteinen valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä ”155” jakourteen molemmilla puolilla tabletin toisella puolella. Halkaisija 7 mm.
- Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.
- Tabletit on pakattu PVC/Al-läpipainopakkauksiin
- Läpipainopakkaus sisältää 14 (kalenteripakkaus), 30 tai 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Alankomaat

Valmistaja:
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Mylan Finland Oy
Puh: 020 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Terolut 10 mg filmdragerad tablett

dydrogesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Terolut är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terolut
3. Hur du använder Terolut
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terolut ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terolut är och vad det används för

Vad Terolut är

Terolut innehåller ett läkemedel som kallas dydrogesteron.

- Dydrogesteron är ett syntetiskt hormon.
- Det påminner mycket om hormonet progesteron som din kropp producerar.
- Läkemedel såsom Terolut kallas progestogener.

Vad Terolut-tabletter används för

Terolut kan användas ensamt eller tillsammans med ett östrogen. Om du också tar ett östrogenpreparat eller inte beror på vilket tillstånd du behandlas för.

Terolut-tabletter används för:

- symptom som du kan få om din kropp inte producerar tillräckligt med progesteron
 - menstruationssmärter
 - endometrios, d.v.s. ett tillstånd där livmoderns celler finns i andra delar av kroppen, oftast i magen eller i området kring urin- och könsorgan, varvid det t.ex. uppstår rikliga blödningar eller menstruationssmärter
 - rubbningar i menstruationscykeln, t.ex. oregelbunden cykel eller riklig blödning
 - premenstruellt syndrom, d.v.s. symptom före menstruationen t.ex. sinnesstämningförändringar, svullna och ömma bröst, svullen mage, huvudvärk, trötthet, förstoppning
- för behandling av menopaussymptom – som också kallas hormonbehandling
 - symtomen varierar från kvinna till kvinna.
 - symtomen kan bestå av heta vallningar, svettning under natten, sömnsvårigheter, torr slida och urineringsproblem.

Hur Terolut fungerar

Under kvinnans fertila ålder producerar äggstockarna östradiol och progesteron, som är könshormoner. Dessa reglerar menstruationscykeln och fortplantningsförmågan. Om din kropp inte producerar

tillräckligt med progesteron, används Terolut för att komplettera denna brist, eftersom progesteronbristen kan framkalla rubbningar i menstruationscykeln. Din läkare kan be dig ta både östrogen och Terolut. Detta beror på vilket tillstånd du behandlas för. Terolut har också en skyddande inverkan på endometrium dvs. på livmoderns slemhinna. Detta är viktigt i samband med östrogen behandling vid eller efter menopausen (när kvinnan inte längre har menstruation).

2. Vad du behöver veta innan du använder Terolut

Använd inte Terolut

- om du är allergisk mot dydrogesteron eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har konstaterad eller misstänkt progestinberoende tumör
- om du har vaginalblödningar utan fastställd orsak
- om du ammar.

Ta inte Terolut om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Terolut.

Om du tar Terolut tillsammans med östrogen t.ex. som en del av hormonbehandling, läs också avsnittet ”Ta inte” i bipacksedeln för ditt östrogenpreparat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Terolut.

Om du ska använda Terolut för behandling av avvikande blödning, kommer din läkare att utreda orsaken till blödningen innan du börjar ta detta läkemedel.

Om du får oväntad blödning från slidan eller fläckblödningar, behöver du vanligen inte oroa dig för detta. Sådana blödningar förekommer ofta under de första månaderna efter att du börjat ta Terolut.

Men **beställ genast en läkartid** om blödningarna eller fläckblödningarna

- pågår längre än i ett par månader
- börjar efter att du har använt Terolut en tid
- fortsätter efter att behandlingen med Terolut har avslutats.

I dessa fall kan blödningarna vara tecken på att din livmodersslemhinna har blivit tjockare. Din läkare utreder orsaken till blödningen eller fläckblödningarna och kan göra ett test för att undersöka om du har cancer i livmodersslemhinnan.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Terolut om du har något av följande:

- depression
- nedsatt leverfunktion
- en sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri.

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Terolut. Det är särskilt viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om de ovan nämnda problemen blivit värre under graviditeter eller under tidigare hormonbehandling. Din läkare vill kanske uppfölja dig närmare under behandlingen. Om problemen försvåras eller återkommer medan du tar Terolut, avslutar läkaren kanske behandlingen.

Terolut och hormonbehandling

Förutom att hormonbehandling ger nytta, medför den också vissa risker som du och din läkare ska beakta när ni fattar beslut om att börja en sådan behandling. Om du tar Terolut tillsammans med ett

östrogen som en del av hormonbehandling, är följande information viktig. Läs också östrogenpreparatets bipacksedel.

Tidigt klimakterium

Det finns inte särskilt mycket information om riskerna med hormonbehandling för behandling av tidigt klimakterium. Yngre kvinnor har lägre risk. Detta innebär att förhållandet mellan risk och nytta kan vara bättre för yngre kvinnor som får hormonbehandling mot tidigt klimakterium än för äldre kvinnor.

Läkarkontroller

Innan du inleder eller återinleder hormonbehandling, kommer din läkare att fråga dig om det finns vissa sjukdomar i din släkt och eventuellt att undersöka dina bröst eller att göra en gynekologisk undersökning.

Före och under behandlingen kan din läkare utföra sållningsundersökningar, bl.a. mammografi (bröströntgen). Läkaren talar om för dig hur ofta du ska genomgå dessa undersökningar. Efter att du har börjat ta Terolut, ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång årligen).

Livmodercancer och godartad tillväxt av livmoderslemhinnan

Kvinnor vars livmoder inte bortopererats och som får hormonbehandling enbart med östrogen under en längre tid har högre risk för:

- livmodercancer (endometriecancer)
- godartad tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi).

Intag av Terolut vid sidan om östrogen (under minst 12 dagar per månad eller menstruationscykel på 28 dagar) eller som fortlöpande kombinationsbehandling med östrogen och progestogen kan förebygga denna ökade risk.

Bröstcancer

Kvinnor som får hormonbehandling med östrogen och progestogen och eventuellt också kvinnor som får hormonbehandling enbart med östrogen har en högre risk för bröstcancer. Risken beror på hur länge hormonbehandlingen pågår. Den ökade risken börjar gälla efter 3 års behandling. Risken återgår till den normala inom 5 år utan hormonbehandling.

Det är viktigt att du:

- genomgår regelbundna bröstundersökningar – din läkare berättar hur ofta detta ska ske
- regelbundet undersöker om dina bröst genomgår förändringar, såsom:
 - gropar i huden
 - förändringar i bröstvårtorna
 - knölar som du ser eller känner.

Om du märker några förändringar, beställ genast en tid för läkarundersökning.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Blodproppar

Hormonbehandling ökar risken för blodproppar i venerna. Risken är upp till 3 gånger högre än för personer som inte får hormonbehandling. Risken är högst under det första året av hormonbehandlingen. Det är mera sannolikt att du får en blodpropp om:

- du är äldre

- du har cancer
- du har mycket övervikt
- du tar östrogen
- du är gravid eller har nyligen fått barn
- du (eller en nära släkting) har haft blodpropp, t.ex. i benet eller i lungan
- du har varit sängbunden under en längre tid p.g.a. någon större operation, skada eller sjukdom (se information under avsnittet ”Operationer”)
- du har haft systemisk lupus erythematosus (SLE), ett tillstånd som orsakar ledvärk, hudutslag och feber.

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare för att veta om du kan ta hormonbehandling eller inte.

Om du får svullnad med värk i benet, plötslig bröstsmärta eller andningssvårigheter:

- uppsök genast läkare
- avsluta hormonbehandlingen tills din läkare säger att du kan fortsätta.

Detta kan vara tecken på blodpropp.

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel mot blodpropp (antikoagulanter), t.ex. warfarin. Detta gör din läkare särskilt uppmärksam på nyttan och riskerna av hormonbehandling för dig.

Operationer

Om en operation är inplanerad, berätta för läkaren före operationen att du får hormonbehandling. Gör detta i god tid före operationen. Du kan behöva sluta ta hormonbehandling några veckor före operationen. I vissa fall kan du behöva också annan behandling före och efter operationen. Läkaren kan berätta för dig när du kan börja ta hormonbehandling igen.

Hjärtsjukdom

Hormonbehandling förebygger inte hjärtsjukdom. Kvinnor som får hormonbehandling med östrogen och progestogen har en något högre risk för hjärtsjukdom än de som inte får hormonbehandling. Risken för hjärtsjukdom ökar dessutom med åldern. Det ökade antalet fall av hjärtsjukdom p.g.a. hormonbehandling med östrogen och progestogen är mycket litet hos friska kvinnor nära klimakteriet. Antalsökningen ökar med åldern.

Om du får bröstsmärta som sprider sig till armar och hals:

- uppsök genast läkare
- avsluta hormonbehandlingen tills din läkare säger att du kan fortsätta.

Detta kan vara tecken på hjärtinfarkt.

Stroke

Hormonbehandling med östrogen och progestogen och hormonbehandling enbart med östrogen ökar risken för stroke. Risken är upp till 1½ gånger högre än för personer som inte får hormonbehandling. Risken för användare jämfört med icke-användare förändras inte med åldern eller med tiden efter klimakteriet. Risken för stroke ökar med åldern. Detta betyder att den övergripande risken för stroke för kvinnor som får hormonbehandling ökar med åldern.

Om du får svår, oförklarlig huvudvärk eller migrän (med eller utan synstörningar):

- uppsök genast läkare
- avsluta hormonbehandlingen tills din läkare säger att du kan fortsätta.

Detta kan vara ett tidigt varningstecken på stroke.

Barn och ungdomar

Det finns ingen anledning att använda Terolut hos barn före den första menstruationsblödningen. Det är inte känt hur säkert eller effektivt Terolut är för ungdomar i åldern 12–18 år.

Andra läkemedel och Terolut

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta omfattar även receptfria läkemedel och naturpreparat.

Berätta för din läkare eller apotekspersonal särskilt om du tar något av följande läkemedel. Dessa läkemedel kan minska effekten av Terolut och leda till blödning eller fläckblödningar:

- naturpreparat som innehåller Johannesört, vandelrot, salvia eller ginkgo
- läkemedel mot kramper (epilepsi), t.ex. fenobarbital, karbamazepin, fenytoin
- läkemedel mot infektioner, t.ex. rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz
- läkemedel mot HIV-infektioner (AIDS), t.ex. ritonavir, nelfinavir

Om något av det som står ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Terolut.

Terolut med mat och dryck

Terolut kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertilitet

Inget tyder på att dydrogesteron minskar fertiliteten om läkemedlet tas enligt läkarordination.

Graviditet

Risken för hypospadi kan vara förhöjd hos barn vars mammor har tagit vissa progestogener. Hypospadi är en fosterskada på penis som omfattar urinöppningen. Denna riskökning har dock inte ännu bekräftats. Hittills finns inga bevis på att det skulle vara skadligt att ta dydrogesteron under graviditet. Över 10 miljoner gravida kvinnor har tagit Terolut.

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
- Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid, uppsök läkare för att diskutera nyttan och riskerna med behandling med Terolut under graviditet.

Amning

Ta inte Terolut om du ammar. Det är inte känt om Terolut går över i bröstmjölk och påverkar barnet. Studier med andra progestogener visar att små mängder går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig litet sömnig eller yr efter att du har tagit Terolut. Detta är mera sannolikt under de första timmarna efter att du har tagit läkemedlet. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner. Vänta och se hur Terolut påverkar dig innan du kör bil eller använder verktyg eller maskiner.

Terolut innehåller laktos

Om du har blivit informerad av din läkare att du har sällsynt ärftlig galaktosintolerans (t ex galaktosintolerans, hos samer förekommande laktosbrist eller glukos-galaktosmalabsorption) borde du diskutera med din läkare innan du börjar använda detta preparat.

3. Hur du använder Terolut

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren justerar dosen så att den är lämplig för dig.

Intag av läkemedlet

- Svälj tablett med vatten.
- Tabletterna kan tas med eller utan mat.
- Om du måste ta mera än en tablett, ska du ta tabletterna med jämna mellanrum under dagen. Om du t.ex. tar två tabletter, ska du ta en tablett på morgonen och en tablett på kvällen.
- Försök ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. På detta sätt är mängden medicin som verkar i din kropp jämn under hela dygnet. Detta hjälper dig också att komma ihåg att ta dina tabletter.
- Brytskåran på tablett är endast till för att underlätta delande av tabletterna så att det blir lättare att svälja dem. Brytskåran får inte användas för att ta en halv tablett.

Hur mycket läkemedel du ska ta

Antalet tabletter du tar och dagarna då du tar dem beror på vad du behandlas för. Om du fortfarande har naturliga menstruationer, börjar blödningarna under dag 1 av din menstruationscykel. Om du inte har naturliga menstruationer, beslutar du och din läkare när dag 1 av cykeln ska infalla och när du ska börja ta tabletterna.

Smärtsamma menstruationer

- Ta 1 tablett 1–2 gånger per dag.
- Gör detta endast från och med dag 5 till och med dag 25 av din menstruationscykel.

Endometriosis

- Ta 1 tablett 2-3 gånger per dag.
- Din läkare ber dig ta tabletter antingen
 - varje dag av din menstruationscykel eller
 - endast från och med dag 5 till och med dag 25 av din menstruationscykel.

Uteblivna menstruationer före klimakteriet

- Ta 1 tablett per dag.
- Tabletterna tas i slutet av östrogen perioden under dagarna 15-25.

Oregelbundna menstruationer

- Ta 1 tablett per dag.
- Tabletterna tas endast under menstruationscykelns dagar 15-25.

Rikligare menstruationsblödning än vanligt eller mellanblödningar

- När behandling påbörjas för att få slut på blödningen:
 - Ta 1 tablett 2–3 gånger per dag.
 - Tabletterna tas högst i 10 dagar.
- För kontinuerlig behandling:
 - Ta 1 tablett 1–2 gånger per dag.
 - Tabletterna tas under menstruationscykelns dagar 15-24.

Premenstruellt syndrom (PMS)

- Ta 1 tablett 1-2 gånger per dag.
- Tabletterna tas under menstruationscykelns 15-26 dagar eller under kortare period.

Behandling av menopaussymptom - hormonbehandling

- Om du får sekventiell hormonbehandling (d.v.s. om du tar en östrogentablett eller använder ett plåster under hela din menstruationscykel)
 - Ta 1 tablett per dag.
 - Ta tabletterna under de sista 12-14 dagarna av varje 28 dagar långa menstruationscykel period.
- Om du får cyklisk hormonbehandling (d.v.s. om du vanligen tar en östrogentablett eller använder ett plåster i 21 dagar, vilket åtföljs av ett behandlingsuppehåll på 7 dagar):
 - Ta 1 tablett per dag.
 - Gör detta under de sista 12–14 dagarna av östrogenbehandlingen.
- Vid behov kan din läkare öka dosen till 2 tabletter dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Terolut

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Terolut

- Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg. Om det dock har gått över 12 timmar sedan du borde ha tagit din tablett, hoppa över den glömda tablett och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Du kan märka blödning eller fläckblödningar om du missar en dos.

Om du slutar att ta Terolut

Sluta inte att ta Terolut utan att ha talat med din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma hos användare av denna medicin.

Biverkningar av Terolut ensamt

Sluta ta Terolut och kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:

- leverproblem – symtomen kan omfatta gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot), svaghetskänsla, allmän sjukdomskänsla eller buksmärta (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)
- allergiska reaktioner – symtomen kan omfatta andningssvårigheter eller reaktioner som påverkar hela kroppen, t.ex. illamående, kräkning, diarré eller lågt blodtryck (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)
- svullnad av huden runt ansiktet och halsen, vilket kan ge andningssvårigheter (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

Sluta ta Terolut och kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av ovan nämnda biverkningar.

Övriga biverkningar av Terolut ensamt:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- migrän, huvudvärk
- illamående
- ömma eller smärtsamma bröst
- oregelbundna, rikliga eller smärtsamma mensblödningar
- inga menstruationer eller längre intervall mellan menstruationerna.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- viktökning
- yrsel
- depressionskänsla
- kräkningar
- allergiska hudreaktioner, t.ex. utslag, svår klåda eller nässelutslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- sömnhet
- svullna bröst
- en typ av anemi som orsakas av att röda blodkroppar förstörs
- svullnad p.g.a. vätskeansamling, ofta i nedre delen av benen eller i vristerna
- ökad storlek av tumörer som påverkas av progestagener.

Biverkningar hos yngre patienter förväntas vara liknande som de hos vuxna.

Biverkningar av Terolut tillsammans med östrogen (hormonbehandling med östrogen och progestogen)

Om du tar Terolut tillsammans med ett östrogen, läs också östrogenpreparatets bipacksedel. Se avsnitt ”Vad du behöver veta innan du tar Terolut” för mera information om biverkningarna nedan.

Sluta ta Terolut och kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:

- smärtsam svullnad i benen, plötslig bröstsmärta eller andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på blodpropp.
- bröstsmärta som sprider sig till armar och hals. Detta kan vara tecken på hjärtinfarkt.
- svår, oförklarlig huvudvärk eller migrän (med eller utan synstörningar). Detta kan vara tecken på stroke.

Sluta ta Terolut och kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av ovan nämnda biverkningar.

Beställ genast läkartid om du märker:

- gropar i huden på bröstet, förändringar i bröstvårtorna eller en knöl i bröstet som du ser eller känner. Detta kan vara tecken på bröstcancer.

Övriga biverkningar som Terolut tillsammans med östrogen kan ge är godartad tillväxt av livmoderslemhinnan eller livmodercancer och äggstockscancer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Terolut ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dydrogesteron.
 - Varje tablett innehåller 10 mg dydrogesteron.
- Övriga innehållsämnen
 - i tablettens kärna: laktosmonohydrat, hypromellos, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kieseldioxid, magnesiumstearat
 - i tablettens dragering: hypromellos, makrogol 400, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Rund, bikonvex, vit, filmöverdragen tablett med skåra, märkt med "155" på båda sidor av brytskåran på ena sidan av tablett. Diameter 7 mm.
- Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.
- Tabletterna är förpackade i PVC/Al-blistertförpackningar
- Blistertförpackningen innehåller 14 tabl. (kalenderförpackning), 30 tabl. eller 60 tabl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederländerna

Tillverkare:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Mylan Finland Oy

Tel: 020 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 15.3.2018